

## Strepsils Mentol, 24 pastile, Reckitt Benckiser Healthcare

1

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 1252/2008/01-02-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

STREPSILS MENTOL pastile

Amilmetacrezol/Alcool 2,4 diclorbenzilic/Levomentol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Strepsils Mentol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strepsils Mentol
3. Cum să utilizați Strepsils Mentol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Strepsils Mentol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Strepsils Mentol și pentru ce se utilizează

Strepsils Mentol aparține unei grupe de medicamente denumite antiseptice.

Strepsils Mentol se utilizează ca adjuvant în tratamentul infecțiilor oro-faringiene atunci când există și

fenomene de congestie nazală, favorizând ameliorarea simptomelor provocate de acestea.

Calmare rapidă (în 5 minute) și de lungă durată (de până la 2 ore) a durerii în gât.

Efect antibacterian, antifungic și antiviral.

Descongestionează căile respiratorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Strepsils Mentol

Nu luați Strepsils Mentol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorbenzilic și levomentol sau la

oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Strepsils Mentol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți diabet zaharat

Strepsils Mentol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

2

Utilizarea Strepsils Mentol cu alimente, băuturi și alcool

Strepsils Mentol nu se administrează concomitent cu alimente sau băuturi ci între mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Strepsils Mentol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Strepsils Mentol conține glucoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță

la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Strepsils Mentol conține 1497,1 mg zahăr și 1013,3 mg glucoză/pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să luați Strepsils Mentol

Luați întotdeauna Strepsils Mentol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente necesare pentru a controla

simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile deoarece pot

apărea dezechilibre ale florei microbiene

de la nivelul cavității bucale cu risc de producere a unor infecții bacteriene sau fungice.

Adulți

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils Mentol la 2-3 ore; a nu se depăși 12 pastile într-un interval de

24 de ore.

Populația pediatrică

Copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit întregi; se

administrează între mese.

La fel ca în cazul altor pastile, pentru a evita riscul apariției iritațiilor locale, trebuie să schimbați poziția

pastilei în gură până la dizolvare.

Pentru a evita pericolul de sufocare, Strepsils Mentol va fi administrat numai copiilor care pot păstra pastila

în gură până când aceasta se dizolvă lent, fără a fi supravegheați.

Dacă ați luat mai mult Strepsils Mentol decât trebuie

Poate apărea disconfort gastro-intestinal; se întrerupe tratamentul și se iau măsurile de tratament simptomatic

– pentru aceasta adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă ați uitat să luați Strepsils Mentol

3

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Strepsils Mentol

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

-reacții de hipersensibilitate, greață, disconfort oral, diaree, erupții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Strepsils Mentol

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Strepsils Mentol după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Strepsils Mentol

- Substanțele active sunt amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2,4-diclorbenzilic 1,2 mg și levomentol 8 mg.

- Celelalte componente sunt: acid tartric, ulei de eucalipt, indigotină (E 132), zahăr, glucoză .

Cum arată Strepsils Mentol și conținutul ambalajului

Strepsils Mentol se prezintă sub formă de pastile rotunde, de culoare albastră, cu miros și gust caracteristic

și logo S ștanțat.

Este disponibil în

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al cu 12 pastile.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 pastile

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A

Etaj 5, sector 1, București, România

4

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd,

Nottingham, Thane Road, NG90 2DB, Nottingham, Marea Britanie

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol,

Olanda

Acest prospect a fost aprobat Martie 2019